

Informacje o produkcie dla pacjentów

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

System stentu

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informacje o urządzeniu

Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW jest samorozprężalnym stentem metalowym z silikonową osłoną. Metalowy stent przełykowy to elastyczna rurka z metalowego drutu, która jest umieszczana w przełyku (przewodzie pokarmowym) i rozszerza się, aby utrzymać zwężony obszar przełyku otwarty.

Stent jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze złośliwymi (nowotworowymi) zwężeniami przełyku (zwężenie przewodu pokarmowego). Stent nie jest przeznaczony do usunięcia po umieszczeniu w złośliwym zwężeniu. Stent jest przeznaczony do usunięcia z łagodnych zwężeń do 8 tygodni po założeniu. W sprawie usunięcia stentów należy skonsultować się z lekarzem.

Stent jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworowymi (złośliwymi) zwężeniami przewodu pokarmowego (zwężeniami przełyku) i nie jest przeznaczony do usunięcia.

Stent zaprojektowano jako urządzenie zapobiegające trudnościom w połykaniu (dysfagii) i utrzymujące przełyk w pozycji otwartej (drożność przełyku), aby umożliwić przedostawanie się pokarmów i płynów.

Lekarz przepisuje to urządzenie, ponieważ u pacjenta występuje nieprawidłowe połączenie między przełykiem a innym narządem w organizmie (zwężenie lub przetoka), które utrudnia połykanie płynów lub pokarmów.

Możliwe skutki uboczne mogą obejmować refluks, ból gardła, trudności w połykaniu i/lub łagodny ból.

Lekarz powinien przekazać pacjentowi kartę implantu, która identyfikuje stent. Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie i okazywać ją wszystkim pracownikom służby zdrowia (lekarzom, pielęgniarce, dentystom, technikom).

Informacje na temat bezpiecznego użytkowania

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących ograniczeń dietetycznych i aktywności fizycznej.

- Zaleca się, aby w ciągu pierwszych 24 godzin po założeniu stentu spożywać wyłącznie klarowne płyny w pozycji wyprostowanej.
- Jeśli pacjent jest leczony z powodu nieprawidłowego połączenia między przewodem pokarmowym (przełykiem) a innym narządem w organizmie (przetoka), nie powinien jeść ani pić, dopóki lekarz nie potwierdzi, że przetoka jest szczelna.
- Po konsultacji z lekarzem zaleca się, by pacjenci spożywali tylko w pozycji pionowej, powinni dokładnie przeżuwać kęsy i unikać spożywania niektórych produktów (mięś, surowych warzyw i chleba) oraz pić płyny podczas i po posiłkach.
- Po konsultacji z lekarzem zaleca się podniesienie wezgłowia łóżka. Może zostać przepisana terapia hamująca wydzielanie kwasu w celu zminimalizowania refluksu żołądkowego (znanego również jako zgaga, kiedy część kwaśnej treści żołądka przepływa do przełyku) do stentu.
- Przyjmować leki zapisane przez lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Ból nie zmniejsza się zgodnie z zaleceniami podanymi przez lekarza.
- Kaszel lub wymioty krwią.

- Gorączka z temperaturą 101°F (38,3°C) lub wyższą.
- Zwiększone trudności z przełykaniem.


Przestrogi i/lub środki ostrożności związane z wzajemnymi zakłóceniami

Należy poinformować pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, dentystów, techników) o wszczepionym stencie metalowym, aby mogli oni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności.

Stenty Agile Esophageal firmy Boston Scientific są produktami warunkowo bezpiecznymi w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany tylko w określonych warunkach.

W przypadku specjalnych badań diagnostycznych, takich jak MRI, poniższe informacje dotyczące warunkowego bezpieczeństwa w badaniach rezonansem magnetycznym należy przekazać pracownikom służby zdrowia.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI): Jest to badanie diagnostyczne, które wykorzystuje silne pole elektromagnetyczne do obrazowania ciała.

	
Informacje dotyczące bezpieczeństwa wykonywania badań MRI	
Osobę ze stentem Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW można bezpiecznie skanować w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do obrażeń.	
Nazwa urządzenia	Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Siła statycznego pola magnetycznego (B₀)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 G/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cylindryczna cewka do badania całego ciała Cylindryczna cewka do badania głowy
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania	W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania pacjent może być skanowany przez 60 minut przy ciągłym oddziaływaniu fal o częstotliwości radiowej (sekwencja lub seria/skanowanie raz za razem)
Artefakty na obrazie MR	Może powstawać artefakt obrazu

Oczekiwany okres eksploatacji i kontrola

Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby mogło funkcjonować w organizmie przez okres do jednego roku. Zalecane czynności po zabiegu z udziałem lekarza odbywają się w odstępie 1 tygodnia oraz w odstępach 3-miesięcznych.

W przypadku objawowej dysfagii (trudności w połykaniu) czynności mogą być przeprowadzane częściej, aby zweryfikować stan i umiejscowienie stentu.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu dla wyrobów medycznych w danym kraju.

W przypadku klientów w Australii wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i Urzędowi ds. Produktów Leczniczych (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Materiały stykające się z pacjentem

W stencie znajdują się następujące materiały:

Materiał wszczepialny	% masy
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Poliester	< 1

Przeostroga

W urządzeniu tym zastosowano nitinol, który zawiera nikiel. Substancja ta może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na nikiel. Jeśli kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna po kontakcie z biżuterią, zegarkiem lub klamrą paska, należy omówić z lekarzem możliwość wystąpienia alergii.

Agile jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Definicje symboli

W informacjach o pacjencie stosowane są następujące symbole:

REF Catalog Number Numer katalogowy	LOT Lot Number Numer serii
---	--------------------------------------

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2021-12
< pl >



51396245-13